



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-31122020-224043
CG-DL-E-31122020-224043

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)
PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 4189]

नई दिल्ली, बुधवार, दिसम्बर 30, 2020/पौष 9, 1942

No. 4189]

NEW DELHI, WEDNESDAY, DECEMBER 30, 2020/PAUSHA 9, 1942

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 30 दिसम्बर, 2020

का. आ. 4773(अ).—भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394 (अ) तारीख 30 मई, 2013 और का. आ. 701(अ) तारीख 10 मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है) नीचे की सारणी के स्तंभ(6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ(3),(4) और (5) में तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता, इकाई (यूनिट) और विनिर्माता और विपणन कंपनियों के नाम सहित स्तंभ(2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है

सारणी

क्रं सं	विनिर्माता का नाम/ब्रांड का नाम	प्रबलता	इकाई	विनिर्माता और विपणन कंपनी	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.	डापाग्लिफ्लोजिन + मेटफॉर्मिन हाइड्रोक्लोराइड	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: डापाग्लिफ्लोजिन 10 मिलीग्राम मेटफॉर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आईपी (विस्तारित	1 गोली	मैसर्स टोरेट फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड	10.60

क्रं सं	विनिर्मिति का नाम/ब्रांड का नाम	प्रबलता	इकाई	विनिर्माता और विपणन कंपनी	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
	विस्तारित रिलीज गोली में	रिलीज में) 500 मिलीग्राम			
2.	डापाग्लिफ्लोजिन + मेटफॉर्मिन हाइड्रोक्लोराइड विस्तारित रिलीज गोली में	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: डापाग्लिफ्लोजिन 10 मिलीग्राम मेटफॉर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आईपी (विस्तारित रिलीज में) 1000 मिलीग्राम	1 गोली	मैसर्स टोरेंट फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड	12.26
3.	जेंटामाइसिन सल्फेट + डेक्सामेथासोन सोडियम फॉस्फेट आई ड्रॉप	प्रत्येक मिलीलीटर में: जेंटामाइसिन सल्फेट आईपी जेंटामाइसिन बेस 0.3% के बराबर डब्ल्यू/वी डेक्सामेथासोन सोडियम फॉस्फेट आईपी डेक्सामेथासोन फॉस्फेट 0.1% के बराबर डब्ल्यू/वी	1 ml	मैसर्स स्काइमैप हेल्थकेयर प्रा. लिमिटेड	1.47
4.	जेंटामाइसिन सल्फेट + डेक्सामेथासोन सोडियम फॉस्फेट आई ड्रॉप	प्रत्येक मिली में: जेंटामाइसिन सल्फेट आईपी जेंटामाइसिन बेस 0.3% के बराबर डब्ल्यू/वी डेक्सामेथासोन सोडियम फॉस्फेट आईपी डेक्सामेथासोन फॉस्फेट 0.1% के बराबर डब्ल्यू/वी	1 ml	मैसर्स स्काइमैप हेल्थकेयर प्रा. लिमिटेड/ मैसर्स ग्लेस्मिथ लैब्स प्रा. लिमिटेड	1.47
5.	सफिक्सिम गोलियाँ	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: ट्राई हाइड्रेट सफिक्सिम आईपी एनहाइड्रस सफिक्सिम 100 मि.ग्रा के बराबर	1 गोली	मैसर्स हेमा लेबोरेटरीज प्रा। लिमिटेड / मैसर्स सन फार्मास्यूटिकल इंडस्ट्रीज लिमिटेड	6.16
6.	पैरासिटामोल और इबुप्रोफेन सस्पेंशन	प्रत्येक 5 मिली में: इबुप्रोफेन आईपी 100मिलीग्राम पैरासिटामोल आईपी 162.5 मिलीग्राम	1 मिली	मैसर्स विम्मोड लैब्स लिमिटेड / मैसर्स एलेम्बिक फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड	0.36
7.	लिडोकेन स्प्रे 10% डब्ल्यू / वी	प्रत्येक मिली में: लिडोकेन यूएसपी 100 मि.ग्रा इथेनॉल आईपी 30.4% वी/वी	1 मिली	मैसर्स ज़ाइडस हेल्थकेयर लिमिटेड	8.51

नोट:

(क) उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन के विनिर्माता अर्थात जो “नई ड्रग” डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।

(ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म V में अधिसूचना की तारीख से एक मूल्य सूची एनपीपीए को आईपीडीएमएस के माध्यम से जारी करें तथा उसकी कापी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्माता वितरकों को जारी करें।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति

के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(ड.) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसा कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग ऑथोरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।

(च) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

(छ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणामस्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[पीएन/214/82/2020/एफ/फा.सं.8(82)/2020/डी.पी./एनपीपीए-डी.वी.-II]

प्रसेनजीत दास, सहायक निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 30th December, 2020

S. O. 4773 (E).—In exercise of the powers conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013 and S. O. 701(E) dated 10th March, 2016 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA), hereby fixes, the price as specified in column (6) of the table herein below as the retail price, exclusive of goods and services tax, if any, in relation to the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength, unit and name of manufacturer & marketing company, as specified in the corresponding entries in columns (3), (4) and (5) thereof;

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation / Brand Name	Strength	Unit	Manufacturer & Marketing Company	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.	Dapagliflozin + Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablet	Each film-coated tablet contains: Dapagliflozin 10mg, Metformin Hydrochloride IP (In Extended release form) 500mg	1 Tablet	M/s Torrent Pharmaceuticals Limited	10.60
2.	Dapagliflozin + Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablet	Each film-coated tablet contains: Dapagliflozin 10mg, Metformin Hydrochloride IP (In Extended release form) 1000mg	1 Tablet	M/s Torrent Pharmaceuticals Limited	12.26
3.	Gentamicin Sulphate + Dexamethasone Sodium Phosphate Eye Drop	Each ml contains: Gentamicin Sulphate IP eq. to Gentamicin base 0.3% w/v Dexamethasone Sodium Phosphate IP eq. to Dexamethasone Phosphate 0.1% w/v	1 ml	M/s Skymap Healthcare Pvt. Ltd.	1.47

Sl. No.	Name of the Formulation / Brand Name	Strength	Unit	Manufacturer & Marketing Company	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
4.	Gentamicin Sulphate + Dexamethasone Sodium Phosphate Eye Drop	Each ml contains: Gentamicin Sulphate IP eq. to Gentamicin base 0.3% w/v Dexamethasone Sodium Phosphate IP eq. to Dexamethasone Phosphate 0.1% w/v	1 ml	M/s Skymap Healthcare Pvt. Ltd. / M/s Glensmith Labs Pvt. Ltd.	1.47
5.	Cefixime Tablets	Each film coated tablet contains: Cefixime IP as Trihydrate eq. to Anhydrous Cefixime 100mg	1 Tablet	M/s Hema Laboratories Pvt. Limited /M/s Sun Pharmaceutical Industries Limited	6.16
6.	Ibuprofen with Paracetamol Suspension	Each 5ml contains: Ibuprofen IP 100mg Pracetamol IP 162.5mg	1 ml	M/s Vivimed Labs Ltd. /M/s Alembic Pharmaceuticals Limited	0.36
7.	Lidocaine Spray 10% w/v	Each ml contains: Lidocaine USP 100mg Ethanol IP 30.4% v/v	1 ml	M/s Zydus Healthcare Limited	8.51

Note:

- The manufacturer of above mentioned formulations i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (6) of the table hereinabove.
- The manufacturer may add goods and services tax only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in column (6) of the above said table.
- The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (6) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturer / marketer as mentioned above i.e. who have applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfilment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturer/marketing companies.
- In case the retail price of any of the aforesaid formulations is not complied with, as per instant price notification and notes specified hereinabove, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit the overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- Consequent to the issue of ceiling price of such formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/214/82/2020/F/F. No. 8(82)/2020/D.P./NPPA-Div.-II]

PRASENJIT DAS, Assistant Director

आदेश

नई दिल्ली, 30 दिसम्बर, 2020

का. आ. 4774(अ).—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97-पी आई-1 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) की स्थापना, अन्य बातों के साथ-साथ थोक औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधियों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. और जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ, 2013 की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 32 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं।

3. और जबकि, मैसर्स सन फार्मास्यूटिकल्स इंडस्ट्रीज लि. से ग्राम आवदेन द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से छूट के लिए, पैराग्राफ 32 (i) के अन्तर्गत उक्त आदेश में फिक्स्ड डोज कॉम्बिनेशन सिल्वर सल्फैडज़ाइन आईपी (नैनोनाइज़्ड) 0.5% डब्लू/डब्लू और क्लोरहेक्सिडाइन ग्लूकोनेट 0.2% डब्लू/डब्लू ट्रोपिकल क्रीम जो कि ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स अधिनियम, 1940 और नियम के तहत केंद्रीय ड्रग्स स्टैंडर्ड कंट्रोल ऑर्गेनाइजेशन (भारत) द्वारा विधिवत रूप से नई दवा के रूप में अनुमोदित किया गया था। इसके अलावा पेटेंट कार्यालय भारत ने मैसर्स सन फार्मास्यूटिकल्स इंडस्ट्रीज लि. को एक स्थिर ट्रोपिकल फार्मास्यूटिकल रचना जिसमें नैनोनाइज़्ड सिल्वर सल्फैडज़ाइन शामिल है जिसे 27 जुलाई 2016 से 20 वर्षों के कार्यकाल के लिए पेटेंट अधिनियम, 1970 के तहत अनुमोदन कराया गया। (पेटेंट संख्या 349599 और अनुमोदन प्रदान करने की तिथि 20.10.2020)।

4. और जबकि, एनपीपीए ने दिनांक 23.12.2020 को अपनी 82वीं बैठक में यह उल्लेख किया कि मैसर्स सन फार्मास्यूटिकल्स इंडस्ट्रीज लि. द्वारा प्रस्तुत दस्तावेज डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 32 (i) की आवश्यकता को पूरा करते हैं और निर्णय लिया है कि डीपीसीओ, 2013 के पैरा 32(i) के अंतर्गत मैसर्स सन फार्मास्यूटिकल्स इंडस्ट्रीज लि. को अपने उत्पाद फिक्स्ड डोज कॉम्बिनेशन सिल्वर सल्फैडज़ाइन आईपी (नैनोनाइज़्ड) 0.5% डब्लू/डब्लू और क्लोरहेक्सिडाइन ग्लूकोनेट 0.2% डब्लू/डब्लू ट्रोपिकल क्रीम का उपयोग करने के लिए छूट दी जा सकती है।

5. अब इसलिए का.आ 1394(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 32 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, उपर्युक्त उक्त औषधि अर्थात् देश में इसके वाणिज्यिक विपणन की शुरुआत की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए फिक्स्ड डोज कॉम्बिनेशन सिल्वर सल्फैडज़ाइन आईपी (नैनोनाइज़्ड) 0.5% डब्लू/डब्लू और क्लोरहेक्सिडाइन ग्लूकोनेट 0.2% डब्लू/डब्लू ट्रोपिकल क्रीम के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 32 (i) के अन्तर्गत डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से मैसर्स सन फार्मास्यूटिकल्स इंडस्ट्रीज को छूट दी गई है। इसके अलावा पांच साल की अवधि भारतीय पेटेंट की अवधि के साथ सह-टर्मिनस है।

6. कंपनी एनपीपीए को फिक्स्ड डोज कॉम्बिनेशन सिल्वर सल्फैडज़ाइन आईपी (नैनोनाइज़्ड) 0.5% डब्लू/डब्लू और क्लोरहेक्सिडाइन ग्लूकोनेट 0.2% डब्लू/डब्लू ट्रोपिकल क्रीम के व्यावसायिक विपणन की तारीख और डीपीसीओ, 2013 के तहत फॉर्म V में मूल्य सूची जारी करके उक्त औषधि के बारे में कम्पनी द्वारा तय की गई खुदरा विक्रेता को कीमत (पीटीआर) और अधिकतम खुदरा मूल्य एनपीपीए को सूचित करेगी।

[पीएन/214/82/2020/एफ/फा.सं.8(82)/2020/डी.पी./एनपीपीए-डी.वी.-II]

प्रसेनजीत दास, सहायक निदेशक

ORDER

New Delhi, the 30th December, 2020

S.O. 4774(E).—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997, inter-alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drugs and formulations, monitor the prices of non-scheduled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394 (E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paras of the DPCO, 2013, including para 32 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.`

3. And whereas an application received from M/s Sun Pharmaceuticals Industries Limited, for exemption from the provisions of DPCO, 2013 under para 32 (i) of the said order in respect of Fixed Dose Combination (FDC) of Silver Sulfadiazine IP (Nanonized) 0.5% w/w and Chlorhexidine Gluconate 0.2% w/w topical cream which was duly approved by the Office of Central Drugs Standard Control Organisation (India) as 'new drug' under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules thereunder. Further, the Patent office, India has granted Patent Certificate to M/s Sun Pharmaceutical Industries Ltd for an invention entitled 'A stable topical Pharmaceutical composition comprising Nanonized Silver Sulfadiazine' for the term of 20 years from 27th July 2016 in accordance with the provisions of the Patents Act, 1970 (Patent No. 349599 and Date of Grant: 20.10.2020).

4. And whereas the NPPA at its 82nd meeting dated 23.12.2020 noted that M/s Sun Pharmaceutical Industries Ltd meets the requirement of para 32(i) of DPCO 2013 and decided that exemption may be granted to M/s Sun Pharmaceutical Industries Ltd under para 32(i) of DPCO, 2013 for their product Fixed Dose Combination (FDC) of Silver Sulfadiazine IP (Nanonized) 0.5% w/w and Chlorhexidine Gluconate 0.2% w/w topical cream.

5. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 32 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, M/s Sun Pharmaceuticals Industries Limited is exempted from the provisions of DPCO, 2013 under para 32 (i) of the said order in respect of above said drug viz. Fixed Dose Combination (FDC) of Silver Sulfadiazine IP (Nanonized) 0.5% w/w and Chlorhexidine Gluconate 0.2% w/w topical cream for a period of five years from the date of commencement of its commercial marketing by the manufacturer in the country. Further, the period of five years is co-terminus with the duration of Indian Patent.

6. The company shall inform NPPA the date of commercial marketing of 'Fixed Dose Combination (FDC) of Silver Sulfadiazine IP (Nanonized) 0.5% w/w and Chlorhexidine Gluconate 0.2% w/w topical cream' in the country and the Price to Retailer (PTR) and Maximum Retail Price fixed by the company in respect of above said formulation by issuing a price list in Form V under DPCO, 2013.

[PN/214/82/2020/F/F. No. 8(82)/2020/D.P./NPPA-Div.-II]

PRASENJIT DAS, Assistant Director